

機械器具(21)内臓機能検査用器具
管理医療機器 聴覚誘発反応測定装置 35747010
ネイタスアルゴ®3i

【警告】**使用方法**

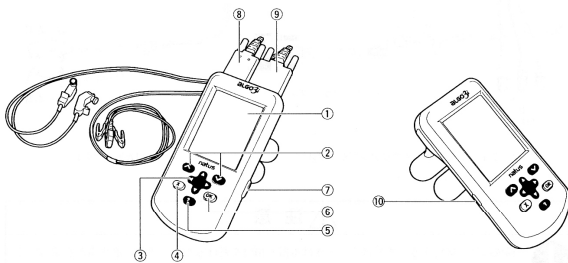
- ATA ケーブル 3 は 1 年 1 回の校正が必要です。校正期限の 1 年を過ぎ、さらに猶予期間の 90 日を過ぎると、その ATA ケーブル 3 は使用できなくなります。

【禁忌・禁止】

- 以下の児には使用しないこと。
 1. 生後 6 ヶ月を超えた児
 2. 修正在胎 34 週未満の児
 3. 中枢神経系刺激剤の投与を受けている児
 4. 既知の神経病がある児または疑われる児
 5. 体動(筋電障害)が激しい児
 6. 保育器に収容している児、人工呼吸器を使用している児
 7. 聴覚毒性の薬剤を投与されている児
 8. 皮膚が弱っている児または黄疸のある児
 9. 頭蓋顔面、頭部に外耳、中耳、内耳の構造上の奇形欠損がある児
 10. 興奮状態にある児
- ジェリータブセンサ及びイヤホーンはディスプレイ製品ですので再使用しないこと。
- 他社製の消耗品は使用しないこと。
[臨床上のエビデンスが一切なく、精度保証ができません。]

【形状・構造及び原理等】**1. 構 成**

- 1) ネイタスアルゴ 3i(本体)
- 2) ATA ケーブル 3
- 3) ペーシェントケーブル 3
- 4) イヤホーン
- 5) ジェリータブセンサ
- 6) AC アダプタ

2. 各部の名称

番号	名 称
①	ディスプレイ
②	上/下矢印キー
③	十字キー
④	Xキー
⑤	? キー
⑥	OKキー
⑦	電源キー
⑧	ATAケーブル3
⑨	ペーシェントケーブル3
⑩	赤外線ポート

3. 寸法および重量

寸法：幅 9.5 奥行 6.5 高 20 cm 重量：約 930g

4. 原 理

ネイタスアルゴでは、35/40dBnHL のクリック音を耳から聴かせ、脳幹から発せられる聴性脳幹反応を誘導し検出します。聴覚に係る第 V 波を中心に検出する為に、誘導部位は前額部と後頭部と肩（または頬部）を使用します。検出した ABR 波形の情報を二項サンプリング法で処理し、装置に内蔵した生後 6 ヶ月迄の正常児の ABR 波形テンプレートと比較統計処理を行い、類似性の程度を示す尤度（ゆうど）比（=LR 値）を算出します。LR 値が設定値 160 を超えると聴性脳幹反応が存在すると判断し「パス」と表示します。クリック音の回数が 15,000 回までに LR 値が 160 に達しないときは「要再検」と表示します。

【使用目的、効能又は効果】

新生児聴覚スクリーニングの為に聴性脳幹反応検査（ABR）

【品目仕様等】**1. 機器の分類**

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

2. 電氣的定格

電圧 DC12V 電流 1A

■本器は、EMC(電磁両立性)規格JIS T0601-1-2:2002 に適合しています。

3. 性 能

モード 「簡略検査」モード、「データ入力と検査」モード
パス表示 聴覚の異常の疑いがない場合に表示
要再検表示 聴覚の異常の疑いがある場合に表示
クリック音 音圧レベル：35dBnHL±2dB, 40dBnHL±2dB
周波数：700-5000Hz
クリック持続幅：100μ秒±10%
接触抵抗値 0-99kΩ(表示誤差±10%)
異常検知値 コモン-ネイブ：12kΩ以上、
コモン-バーテックス：12kΩ以上
エラー表示 ケーブルクリップ脱落時など

【操作方法又は使用方法等】

※詳細は取扱説明書を参照してください。

操作方法

- (1) 本体側面の電源スイッチをスライドしてオンにすると、ディスプレイに初期画面が表示されます。
- (2) しばらくすると、メインメニュー画面が表示されます。メインメニューの中から「簡略検査」または「データ入力と検査」のいずれかのモードを選択します。「データ入力と検査」モードを選択したときは、先にデータを入力します。「簡略検査」モードは、すぐに検査を始めたい場合に使用します。この場合は、検査を先に実行し、その間にデータ入力を行います。
- (3) 本体に接続したペーシェントケーブル 3 の先端のクリップをリード線が下側になるようにして、ジェリータブセンサを挟み、児の前額部中央（黒色）、後頭部中央（白色）、肩または頬部（緑色）の 3 箇所装着します。装着部位に皮膚の汚れや油脂などがある場合は、ぬるま湯、石鹸水、生理食塩水等で取り除きます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (4) 赤ちゃんデータ画面に進み各項目の情報を入力します。
- (5) 本体に接続した ATA ケーブル 3 をイヤホンに固定し、赤色の音響トランスデューサをつけたイヤホンは児の右耳へ、青色の音響トランスデューサをつけたイヤホンは児の左耳に、各々装着します。
- (6) 「データは OK-検査に移行」を選択すると、「検査方法の選択」画面で 35dBnHL/40dBnHL、片耳、両耳の選択を行います。
- (7) 選択を行うと、検査が実行されます。接触抵抗値が大きすぎたり、周囲の雑音が検査を妨害している場合にはスクリーニングは一時中断します。問題が解決されれば自動的に検査が進行し「パス」または「要再検」いずれかの検査結果が表示されます。検査結果をプリントしたければ、プリンタを接続し印刷の手順を行います。
- (8) 本体側面の電源スイッチを約 5 秒間スライドし、電源をオフにします。
- (9) 検査終了時は児に装着されているジェリータブセンサとイヤホンを外し、パーシェントケーブル 3 と ATA ケーブル 3 をアルゴチェックキットの所定の位置に留置し保管します。
- (10) 本体、ケーブル類は乾いた布でよく拭き、次回の使用に備えて保管します。

【使用上の注意】 ※詳細は取扱説明書を参照してください。

- (1) 検査に適した児を選定すること。
 - ・ 正期産の健康で生後 6 ヶ月までの児
 - ・ NICU 退出児、修正在胎 34 週相当以降の児
 - ・ 外耳の解剖学的状態が正常で、頭部や頸部に明らかな奇形のない児
 - ・ 退院の準備ができていて、あるいは退院の予定がある児
 - ・ 中枢神経系刺激剤の投与を受けていない児
 - ・ 眠っているか、リラックスしている児（授乳直後など）
 - ・ 開放型の新生児ベッドに寝ている児
- (2) イヤホンは使い捨て製品です。一度使用したら再使用せず、安全な方法で廃棄すること。
- (3) ジェリータブセンサは使い捨て製品です。一度使用したら再使用せず、安全な方法で、廃棄すること。
- (4) ジェリータブセンサにクリップを取り付けるときは、クリップのリード線のつながっていない側を上にして、センサのタブに取り付けること。
- (5) ゲルが付着すると、クリップの金属部分が腐食するので、クリップがセンサのゲルに接触しないように挟むこと。また、導電性が低下するので、ゲル部分を手で触らないこと。
- (6) ジェリータブセンサを装着する際には、センサの装着面には手を触れないこと。検査の遅延原因になるとがあります。
- (7) ジェリータブセンサは、長時間児に装着し続けられないこと。付けたまま発汗すると、皮膚過敏症になることがあります。
- (8) 児にパーシェントケーブル 3 を接続したジェリータブセンサを装着する際は、装着部位とパーシェントケーブル 3 先端のクリップの色を間違えないこと。正しい検査ができません。
- (9) 検査中は周囲の環境雑音が最小となるようにすること。装置が環境雑音を検知すると検査が中断します。
- (10) ATA ケーブル 3 は赤色が右耳、青色が左耳と各専用です。間違えないで装着すること。
- (11) イヤホンを装着する際は、耳全体を覆っていることを目視で確認すること。
- (12) 検査中、定期的にジェリータブセンサ間の接触抵抗値を確認すること。数値が 12 k Ω 以上になると検査が中断されます。
- (13) 連続して 60 分以上検査を行わないこと。再度検査を行う場合は 24 時間以上の間隔を取ってください。
- (14) 装置を使用しないときは、パーシェントケーブル 3 のクリップをアルゴチェックキットに留置し保管すること。正しく保管しないと故障の原因になります。
- (15) 本体のカバーを絶対に外さないこと。内部に使用者が修理できる部分はありません。故障の原因になります。

【貯蔵・保管及び使用期間等】

1. 設置環境：

- (1) 冠水や被水の危険が無いこと。
- (2) 極端な温度にさらされない場所。
- (3) 粉塵を多量に含む空気に曝されないこと。
- (4) 振動や衝撃を受けないこと。
- (5) 潜在的に爆発の危険がないこと。
- (6) 騒音の少ないこと。
- (7) 電氣的雑音の少ないこと。

2. 使用環境条件：

- (1) 温度：5℃～38℃
- (2) 湿度：5%～90%

3. 消耗品の使用期限：

表示された期限以内の使用をお奨めします。
(粘着剤の接着力が弱くなります。)

4. 耐用期間：

本器の耐用期間は 6 年です。[自己認証データによる]

【包 装】

標準構成品は、納品時には 1 箱に全てが含まれている。
(別途販売品は除く)

製品の付属品については、取扱説明書付属品の項を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項：

装置のチェックとして、以下 3 項目の動作チェックを使用前に行ってください。

- A. 接触抵抗値チェック
- B. アーチファクトチェック
- C. 音響チェック

※詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 保守点検事項：

下記項目について点検を定期的に受けてください。

- A. 保守部品
 - (1) ATA ケーブル 3 (1 回/年)
 - (2) パーシェントケーブル 3
 - (3) プリアンプケーブル
 - (4) 本体部分
 - (5) プリンタ
- B. 症状に対する保守
 - (1) 要再検の結果が頻発する
 - (2) 検査に時間が長くなる
 - (4) 接触抵抗値が高いことが多い
 - (5) 筋電妨害や雑音妨害が大きいことが多い
 - (6) プリンタ印字や紙のフィードが行えない

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL: 048-853-3661(大代表) FAX: 048-853-0304(代表)

■外国製造所

国名：U S A (アメリカ合衆国)
製造業者：Benchmark Electronics, Inc.
(ベンチマーク・エレクトロニクス社)